

Geschwenda, 2020-04-15

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

UniqueTemp° Pflegedecke

REF no.: 8001150500, 8001150501

Zur Kenntnisnahme der Vertriebspartner und Endnutzer von Geratherm Medical AG

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters

Name:

Adresse:

E-Mail:

Phone:

Fax:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dies ist ein Follow-up in Bezug auf eine bereits am 13 Februar 2018 erfolgte Field Safety Notice. Diese ist bestimmt für alle Nutzer der Geratherm UniqueTemp° Patientenwärmesysteme (incl. Pflegedecken).

In unserem vorherigen Sicherheitshinweis wurde die Notwendigkeit regelmäßiger Sicherheitsüberprüfungen (STK) unterstrichen, insbesondere die Überprüfung der Stromaufnahme. Diese Sicherheitsinspektion stellt den fortgesetzten sicheren Betrieb der Decke fest. Dieser Test prüft speziell die Unversehrtheit der Heizfolie.

Der Grund für dieses Follow-up ist, dass sich kürzlich ein Teil einer Decke entzündet hat. An dieser Decke hatte trotz unserer vorherigen Mitteilung nicht die obligatorische Inspektion stattgefunden. In diesem Fall wurde keinem Patienten ein Schaden zugefügt, da sich dieser Fehler in den ersten Minuten nach dem Einschalten zeigte.

Die Heizfolie kann gelegentlich nach längerem Gebrauch oder schlechter und ungeeigneter Handhabung beschädigt werden, was zum Auftreten einer Überhitzung führen kann, an dem das Heizmaterial beschädigt wurde und eine kleine lokale Verbrennung verursachen kann. In den Decken sind diverse Temperatursensoren vorhanden, diese dienen zur Steuerung, Regulierung und Überwachung der Aufwärmung und der vom Benutzer über die Steuereinheit eingestellte Temperatur. Eine kleine lokalisierte Verbrennung infolge einer lokalisierten Beschädigung des Heizmaterials kann den Übertemperaturalarm möglicherweise nicht auslösen.

Um dieses Fehler zu verhindern wurde bereits der Wartungsintervall verkürzt:

Die Wartung und Sicherheitsinspektion von UniqueTemp ° -Wärmesystemen einschließlich Zubehör **müssen alle 12 Monate durchgeführt werden.**

Benutzer des UniqueTemp ° Wärmesystems müssen sofort überprüfen, wann ihre Decken zuletzt inspiziert wurden. Wenn seit der letzten Sicherheitsüberprüfung (STK) mehr als 12 Monate vergangen sind, darf das UniqueTemp ° Wärmesystem nicht verwendet werden, und der Hersteller oder der örtliche Geratherm Händler muss kontaktiert werden, um die Sicherheitsüberprüfung (STK) zu arrangieren. Sobald die Sicherheitsüberprüfung (STK) erfolgreich abgeschlossen wurde, können die Decken sicher verwendet werden.

UniqueTemp ° Wärmesysteme, die älter als 5 Jahre sind (hergestellt vor Februar 2015), müssen sofort außer Betrieb genommen und zur Sicherheitsüberprüfung (STK) an den Hersteller gesendet werden, unabhängig davon, wann die letzte Sicherheitsinspektion durchgeführt wurde.

Bitte bestätigen Sie durch Ausfüllen und Unterschreiben der beigefügten Vorlage, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten und an alle relevanten Kunden weitergeleitet haben. Bitte senden Sie die ausgefüllte und unterschriebene Bestätigung innerhalb von **14 Tagen** nach Erhalt an die Geratherm Medical AG zurück

E-mail: m.kaufmann@geratherm.com

oder

Fax: +49 (0) 36205 98 115

Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Mr. Matthias Kaufmann

E-Mail: m.kaufmann@geratherm.com

Phone: +49 (0) 36205 98 255

Freundliche Grüße

Geratherm Medical AG

Denny Holland-Moritz
Sicherheitsbeauftragter

Anhang: Vorlage Erhalt und Weiterleitung FSN